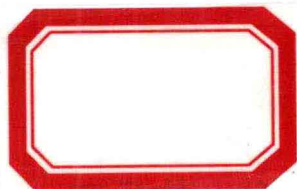


边振甲 主 编
李云龙 金少鸿 李 波 胡昌勤 鲁 静 副主编

Development and Application
of Rapid Drug Detection Technology
II. Traditional Chinese Medicines
药品快速检测技术研究与应用
中药卷



化学工业出版社



边振甲 主 编

字云儿 金少鸿 李 波 胡昌勤 鲁 静 副主编

Development and Application
of Rapid Drug Detection Technology
II. Traditional Chinese Medicines

药品快速检测技术研究与应用
中药卷



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书对中药材（饮片）及中成药的快速检测理论与方法进行了详细的阐述，共收录了229种中药材（饮片）和179种中成药的快速鉴别筛查方法。本书由权威部门编写，对实际工作有较高指导意义，适合药品检测基层机构和制药企业质检技术人员阅读参考。

图书在版编目（CIP）数据

药品快速检测技术研究与应用—中药卷—/边振甲
主编. —北京：化学工业出版社，2013.1
ISBN 978-7-122-15035-6

I. ①药… II. ①边… III. ①中药-质量检验
IV. ①R927.11

中国版本图书馆CIP数据核字（2012）第179918号

责任编辑：邱飞婵 杨燕玲
责任校对：吴 静

装帧设计：张 辉

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码 100011）
印 装：北京瑞禾彩色印刷有限公司
787mm×1092mm 1/16 印张44 字数1082千字 2013年1月北京第1版第1次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899
网 址：<http://www.cip.com.cn>
凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：298.00元

版权所有 违者必究

序

药品安全涉及人民群众切身利益，是重大的民生和公共安全问题，事关社会和谐稳定。改革开放以来，我国医药产业快速发展，有力地保障了人民群众防病治病需要。国家食品药品监督管理局高度重视药品安全工作，采取了一系列政策措施加强药品监管，各级药品监管机构能力不断提高，药品安全状况明显改善。

近年来，药品质量安全形势出现了新变化，假劣药品从过去以粗制滥造、偷工减料等为主要形式，逐步转化为规避药品标准规定、非法添加化学成分等更加隐蔽形式并存的现象。我国基层药品监督检查的技术手段主要依靠经验和外观识别，已经难以应对科技造假的复杂局面，药品质量安全监管面临巨大挑战。

药品快速检验技术是针对假劣药品特点而研究开发的靶向目标检测技术，具有快速、准确、高效、经济、实用等特点。实践证明，科学应用药品快速检测技术能够有效打击假冒伪劣药品，是提升药品质量安全监管能力的重要手段。

中国食品药品检定研究院组织全国30多个省、市药品检验机构和部分大专院校的科研人员开展快速检测关键技术研究，编写了《药品快速检测技术研究与应用》一书。这是对我国多年来快速检测技术研究与应用成果的系统总结，为今后快速检测技术的发展奠定了基础。该书既可以作为基层培训的教材，又可作为药品监督人员的工具书。愿该书的出版使药品快速检测技术在打击假冒伪劣药品方面发挥更大的作用，保障公众用药安全。



2012年11月

编委会名单

主 编 边振甲

副 主 编 李云龙 金少鸿 李 波 胡昌勤 鲁 静

常务编委 (按姓氏笔画排序)

马双成 尹利辉 成双红 李振国 肖新月 钟瑞建

饶伟文 姜 红 黄志禄 谢志洁

编 委 (按姓氏笔画排序)

马双成 王 柯 王 栋 王 艳 王伯涛 王晓黎

牛小莲 尹利辉 龙海燕 申兰慧 史大军 冯艳春

边振甲 成双红 朱 俐 朱健萍 刘 薇 刘明理

刘绪平 江 燕 苏 晶 李 冰 李 军 李 波

李 莉 李云龙 李文莉 李振国 杨 晶 杨毅生

来国防 肖新月 吴 竞 吴 萌 何 轶 余 驰

汪 祺 汪雁玲 沈佳特 张 红 张 继 张 毅

张学博 张南平 罗卓雅 金少鸿 周 娟 胡昌勤

柳艳云 钟名诚 钟瑞建 饶伟文 施亚琴 姜 红

姚 静 徐晓月 殷 飞 陶 明 黄志禄 黄丽丹

黄海燕 舒毕琼 鲁 静 谢志洁 黎跃成 薛 晶

目 录

第一部分 中药材

第一章 中药材总论 /002

- 第一节 中药材和饮片快检方法研究背景和品种 /002
- 第二节 中药材和饮片标准 /004
- 第三节 中药材和饮片鉴别相关知识 /006

第二章 中药材各论 /014

● 第一节 根类药材 /014

巴戟天 / 014	白薇 / 017	白芍 / 018	白头翁 / 019	白芷 / 021
百部 / 023	北沙参 / 026	赤芍 / 028	川木香 / 029	川牛膝 / 030
刺五加 / 032	大黄 / 033	丹参 / 036	当归 / 038	党参 / 040
地黄 / 042	熟地黄 / 043	独活 / 044	防风 / 045	防己 / 048
粉葛 / 051	附子 / 052	葛根 / 053	红大戟 / 056	黄芪 / 057
炙黄芪 / 059	桔梗 / 059	龙胆 / 061	漏芦 / 064	麦冬 / 065
木香 / 066	牛膝 / 067	秦艽 / 068	人参 / 070	红参 / 071
三七 / 073	山豆根 / 074	山麦冬 / 076	天冬 / 077	土木香 / 078
威灵仙 / 079	西洋参 / 081	细辛 / 083	续断 / 085	玄参 / 086
银柴胡 / 086	郁金 / 090	远志 / 092	制何首乌 / 092	紫草 / 094
紫菀 / 095				

● 第二节 根茎类药材 /097

白及 / 097	白茅根 / 099	白术 / 100	百合 / 102	半夏 / 103
北豆根 / 105	重楼 / 105	川贝母 / 106	川芎 / 113	莪术 / 114
高良姜 / 115	藁本 / 117	骨碎补 / 118	虎杖 / 119	黄精 / 120
黄连 / 122	姜黄 / 123	绵马贯众 / 125	羌活 / 129	山慈菇 / 130
山柰 / 131	山药 / 132	射干 / 135	升麻 / 137	石菖蒲 / 138
天麻 / 141	天南星 / 143	胆南星 / 145	土贝母 / 147	土茯苓 / 147
香附 / 149	延胡索 (元胡) / 150		玉竹 / 152	泽泻 / 153

浙贝母 / 154 知母 / 156

● 第三节 全草、茎木、皮类药材 /157

白花蛇舌草 / 157	篇蓄 / 159	薄荷 / 161	车前草 / 162	大蓟 / 163
广藿香 / 165	广金钱草 / 167	金钱草 / 168	荆芥 / 170	连钱草 / 172
麻黄 / 172	蒲公英 / 174	肉苁蓉 / 175	石斛 / 176	委陵菜 / 178
小蓟 / 179	益母草 / 180	淫羊藿 / 181	沉香 / 183	钩藤 / 185
桂枝 / 186	海风藤 / 186	槲寄生 / 188	降香 / 189	桑寄生 / 190
桑枝 / 192	首乌藤 / 193	檀香 / 194	通草 / 198	小通草 / 200
皂角刺 / 201	白鲜皮 / 204	地骨皮 / 205	杜仲 / 206	关黄柏 / 208
合欢皮 / 209	厚朴 / 210	黄柏 / 213	苦楝皮 / 216	牡丹皮 / 217
秦皮 / 219	肉桂 / 221	桑白皮 / 223	土荆皮 / 224	五加皮 / 226
香加皮 / 228				

● 第四节 花类药材 /229

谷精草 / 229	海金沙 / 231	合欢花 / 233	红花 / 234	金银花 / 236
凌霄花 / 238	密蒙花 / 240	蒲黄 / 241	松花粉 / 243	西红花 / 244
辛夷 / 247	旋覆花 / 249	野菊花 / 250		

● 第五节 果实、种子类药材 /251

八角茴香 / 251	白扁豆 / 253	柏子仁 / 253	补骨脂 / 254	苍耳子 / 255
草豆蔻 / 256	车前子 / 258	川楝子 / 260	地肤子 / 260	佛手 / 262
覆盆子 / 263	枸杞子 / 265	瓜蒌 / 266	瓜蒌皮 / 267	瓜蒌子 / 269
槐角 / 272	火麻仁 / 273	蒺藜 / 274	金樱子 / 275	决明子 / 276
苦杏仁 / 278	连翘 / 279	莲子 / 280	龙眼肉 / 281	马钱子 / 282
蔓荆子 / 284	木瓜 / 285	南五味子 / 287	牛蒡子 / 289	女贞子 / 290
胖大海 / 291	牵牛子 / 292	青皮 / 294	沙苑子 / 296	砂仁 / 299
山楂 / 301	山茱萸 / 304	蛇床子 / 306	使君子 / 307	酸枣仁 / 308
天仙子 / 309	菟丝子 / 310	乌梅 / 312	吴茱萸 / 314	五味子 / 315
西青果 / 317	香橼 / 318	小茴香 / 320	薏苡仁 / 321	郁李仁 / 322
梔子 / 324	枳壳 / 325	猪牙皂 / 327		

● 第六节 动物类药材 /328

鳖甲 / 328	穿山甲 / 330	地龙 / 331	蛤蚧 / 333	龟甲 / 335
哈蟆油 / 340	海龙 / 341	海马 / 344	鸡内金 / 346	僵蚕 / 347
金钱白花蛇 / 349	鹿茸 / 351	蕲蛇 / 355	全蝎 / 358	石决明 / 358
水蛭 / 361	土鳖虫 / 363	乌梢蛇 / 365		

● 第七节 藻菌、树脂、矿物以及其他类药材 /369

冰片 (合成龙脑) / 369	冬虫夏草 / 371	儿茶 / 375	茯苓 / 376
海藻 / 378	昆布 / 382	灵芝 / 384	天竺黄 / 387
五倍子 / 388	血竭 / 389	朱砂 / 391	

第三章 中药材和中药饮片的近红外光谱的快速检测 /393

- 第一节 概述 /393
- 第二节 中药近红外光谱鉴别的研究方法 /394
- 第三节 中药材、中药饮片近红外光谱鉴别的研究应用举例 /397

第四章 中药材及饮片掺伪染色检测方法 /412

- 第一节 无机掺伪物的检测方法 /412
 - 桔梗(饮片)/412 猪苓(饮片)/412
 - 白鲜皮(饮片)/413 小通草/413
- 第二节 松香掺伪物的检测方法 /413
 - 血竭/413 乳香/414 没药/414
- 第三节 有机染料(色素)染色方法的研究 /415
- 第四节 常见染色药材品种的检测 /420
 - 蒲黄/420 黄芩(饮片)/421 黄连(饮片)/421
 - 黄柏/422 延胡索/423 红花/423
 - 朱砂(粉)/424 血竭/425 五味子/425
 - 乌梅(炙乌梅)/426 西红花/427 人工牛黄/428
 - 冬虫夏草/429 青黛/430

第二部分 中成药

第五章 中成药总论 /432

- 第一节 中成药的特点与快速检验 /432
- 第二节 中成药快检方法及常用仪器 /433
- 第三节 中成药快速检验的具体操作及薄层色谱法简述 /436
- 第四节 中成药中生物碱类成分的快速鉴别 /440
- 第五节 中成药中黄酮类成分的快速鉴别 /444
- 第六节 中成药中挥发性成分的快速鉴别 /447
- 第七节 中成药中皂苷类成分的快速鉴别 /450
- 第八节 中成药中胆甾酸类成分的快速鉴别 /456
- 第九节 六味地黄系列中成药的快速鉴别 /459

● 第十节 香砂养胃系列的快速鉴别 /464

● 第十一节 中西药合制制剂的快速鉴别 /467

第六章 中成药各论 /469

安宫牛黄丸 / 469

八正合剂 / 472

保和丸 / 474

柴胡滴丸 / 477

刺五加片 / 480

丹参片 / 482

跌打丸 / 485

妇科千金片 / 488

复方川贝精片 / 491

复方丹参片 / 494

复方感冒灵片 / 498

感冒清胶囊 / 500

冠心苏合软胶囊 / 504

桂附地黄丸 / 507

护肝片 / 510

黄连上清丸 / 513

黄芪精 / 515

黄杨宁片 / 518

藿香正气水 / 522

急支糖浆 / 525

健胃消食片 / 528

金鸡片 / 531

颈复康颗粒 / 534

抗病毒口服液 / 536

咳特灵片 / 539

六神丸 / 541

六味地黄片 / 544

麻仁丸 / 548

明目地黄丸 (浓缩丸) / 551

脑心舒口服液 / 555

牛黄解毒片 / 559

浓缩当归丸 / 564

七厘散 / 567

千柏鼻炎片 / 570

清开灵注射液 / 574

安神补脑液 / 471

柏子养心丸 / 473

冰硼散 / 475

柴胡口服液 / 478

刺五加注射液 / 480

灯盏花素片 / 483

耳聾左慈丸 / 486

复方阿胶浆 / 489

复方穿心莲片 / 492

复方胆通胶囊 / 496

复方熊胆滴眼液 / 499

感冒清片 / 502

归脾丸 (浓缩丸) / 505

桂附地黄丸 (浓缩丸) / 508

华佗再造丸 / 511

黄连上清胶囊 / 514

黄芪注射液 / 516

藿香正气胶囊 / 519

藿香正气丸 / 523

季德胜蛇药片 / 526

接骨七厘片 / 529

金匱肾气丸 / 531

橘红丸 / 535

抗宫炎片 / 537

快胃片 / 540

六味地黄胶囊 / 542

六味地黄丸 / 546

马应龙麝香痔疮膏 / 549

木香顺气丸 / 553

宁心宝胶囊 / 555

牛黄解毒丸 / 561

排石颗粒 / 565

杞菊地黄丸 / 567

强力感冒片 (强效片) / 571

清热解毒口服液 / 576

八珍益母片 / 471

板蓝根颗粒 / 473

补中益气丸 (浓缩丸) / 475

穿心莲片 / 479

大败毒胶囊 / 481

地奥心血康胶囊 / 484

防风通圣丸 / 487

复方草珊瑚含片 / 490

复方丹参滴丸 / 493

复方感冒灵颗粒 / 497

复方枣仁胶囊 / 500

骨刺片 / 503

归脾丸 (小蜜丸、水蜜丸) / 506

桂林西瓜霜 / 509

槐角丸 / 512

黄连上清片 / 515

黄氏响声丸 / 517

藿香正气软胶囊 / 520

藿香正气丸 (浓缩丸) / 524

济生肾气丸 / 526

金胆片 / 530

金水宝胶囊 / 533

开胸顺气丸 / 535

咳特灵胶囊 / 538

连蒲双清片 / 540

六味地黄口服液 / 543

六味地黄丸 (浓缩丸) / 547

脉络宁注射液 / 550

脑立清丸 / 553

牛黄降压丸 / 559

牛黄消炎片 / 563

七厘胶囊 / 566

杞菊地黄丸 (浓缩丸) / 569

清开灵口服液 / 572

清胃黄连片 / 576

清胃黄连丸 / 577	人参健脾丸 / 578	三黄片 / 579
三金片 / 580	三九胃泰颗粒 / 581	三七胶囊 / 581
三七片 / 582	三七伤药片 / 583	桑菊感冒片 / 585
伤湿止痛膏 / 586	蛇胆川贝胶囊 / 587	蛇胆川贝液 / 587
麝香保心丸 / 588	麝香痔疮栓 / 590	生脉注射液 / 591
十滴水 / 592	石斛夜光丸 / 592	舒血宁注射液 / 594
双黄连含片 / 595	双黄连颗粒 / 596	双黄连口服液 / 597
四味珍层冰硼滴眼液 (珍视明滴眼液) / 598		
苏合香丸 / 599	速效救心丸 / 600	通塞脉片 / 601
万应胶囊 / 602	维C银翘片 / 604	西瓜霜润喉片 / 605
西洋参胶囊 / 605	香连片 / 606	香连丸 / 607
香砂六君丸 / 608	香砂六君丸 (浓缩丸) / 608	香砂养胃丸 / 609
香砂养胃丸 (浓缩丸) / 610	消咳喘片 / 611	消咳喘糖浆 / 612
消渴丸 / 613	消炎利胆片 / 614	逍遥丸 (浓缩丸) / 614
逍遥丸 (小蜜丸) / 615	新清宁片 / 616	熊胆胶囊 / 617
熊胆眼药水 / 618	血塞通片 / 618	血塞通注射液 / 619
血栓通注射液 / 620	炎可宁片 / 621	乙肝宁颗粒 / 622
益母草膏 / 623	益母草颗粒 / 624	益心酮片 / 625
银黄口服液 / 626	银翘解毒片 / 627	银杏叶胶囊 / 628
银杏叶片 / 629	愈风宁心片 / 629	元胡止痛片 / 630
云南白药 / 631	云南白药胶囊 / 632	镇咳宁胶囊 / 633
镇咳宁颗粒 / 634	镇咳宁糖浆 / 635	镇脑宁胶囊 / 636
正柴胡饮颗粒 / 637	正清风痛宁片 / 638	知柏地黄丸 / 639
知柏地黄丸 (浓缩丸) / 641	痔疮片 / 643	重感灵片 / 644
注射用双黄连 (粉针) / 645	注射用血塞通 / 646	注射用血栓通 / 647
壮骨关节丸 / 648		

第七章 中成药非法添加化学物质检测方法的研究 / 650

- 第一节 降糖类中成药非法添加化学药品检测方法 / 650
- 第二节 补肾壮阳类中成药中非法添加化学药品检验方法 / 656
- 第三节 降压类中成药中非法添加化学药品检验方法 / 662
- 第四节 止咳平喘类中成药中非法添加化学药品检验方法 / 666
- 第五节 安神类中成药非法添加化学药品检测方法 / 672
- 第六节 抗风湿类中成药中非法添加化学药品检验方法 / 679

索引 / 688

第一部分 中药材

第一章

中药材总论

第一节 中药材和饮片快检方法研究背景和品种

一、研究背景

中药快速检验研究是国家食品药品监督管理局下达的药品基础测试工作中的一项重要任务，是加强药品质量监控的针对性，提高药品抽样有效性的一项重要措施，对保证基层用药的安全有效，打击假劣药品具有重要的意义。

鉴于中药的特殊性和复杂性，收载品种原则上是针对基层使用量大、出现混乱情况较多的中药材和饮片品种及其伪劣品，参照《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2010年版收载的内容和项目，并结合多年来积累的基层中药材和饮片真伪检验经验，建立快速、实用的方法或指标。

自2003年始，由中国食品药品检定研究院（原中国药品生物制品检定所）组织，四川省、河北省、广西桂林、江苏淮安市、吉林省（延边州、吉林市）药品检验所等参加，针对目前基层常用的中药材和饮片229种，收集近年来这些品种的正品和伪品实物样品及其相关资料，研究并建立了快速检验方法，作为药品检测车上配套工具书，用于中药材和饮片的基层快速筛查。

本书中各品种项下的正品，是指符合《中国药典》2010年版该品种来源及炮制项下规定的药材和饮片。非正品是指不符合《中国药典》2010年版该品种来源及炮制项下规定的物种。包括地方习用品、混淆品、伪品和掺伪品等。

通过对正品和非正品性状、显微、理化几方面的比较研究，筛选出简便、快速、准确的真伪鉴别方法。通常，首选正品和非正品性状上的区别，还针对一些品种正品和非正品显微、理化方面的专属性区别特征进行了研究。建立了简便、灵敏的鉴别方法。

各品种正文中包含：来源、性状、鉴别或检查等内容。正品描述完整性状特征和鉴别要点，非正品只列与正品主要区别点，并提供大量清晰、真实的彩色图片，图文并茂，生动形象，科学实用。

二、收载品种

手册中共收载229种中药材和饮片的快速检验方法，包括：

1. 根类药材和饮片 (51个)

巴戟天	白蔹	白芍	白头翁	白芷	百部	北沙参
赤芍	川木香	川牛膝	刺五加	大黄	丹参	当归
党参	地黄	熟地黄	独活	防风	防己	粉葛
附子	葛根	红大戟	黄芪	炙黄芪	桔梗	龙胆
漏芦	麦冬	木香	牛膝	秦艽	人参	红参
三七	山豆根	山麦冬	天冬	土木香	威灵仙	西洋参
细辛	续断	玄参	银柴胡	郁金	远志	制何首乌
紫草	紫菀					

2. 根茎类药材和饮片 (36个)

白及	白茅根	白术	百合	半夏	北豆根	重楼
川贝母	川芎	莪术	高良姜	藁本	骨碎补	虎杖
黄精	黄连	姜黄	绵马贯众	羌活	山慈菇	山柰
山药	射干	升麻	石菖蒲	天麻	天南星	胆南星
土贝母	土茯苓	香附	延胡索	玉竹	泽泻	浙贝母
知母						

3. 全草、茎木、皮类药材和饮片 (46个)

(1) 全草类药材

白花蛇舌草	篇蓄	薄荷	车前草	大蓟	广藿香	广金钱草
金钱草	荆芥	连钱草	麻黄	蒲公英	肉苁蓉	石斛
委陵菜	小蓟	益母草	淫羊藿			

(2) 茎木类药材

沉香	钩藤	桂枝	海风藤	槲寄生	降香	桑寄生
桑枝	首乌藤	檀香	通草	小通草	皂角刺	

(3) 皮类药材

白鲜皮	地骨皮	杜仲	关黄柏	合欢皮	厚朴	黄柏
苦楝皮	牡丹皮	秦皮	肉桂	桑白皮	土荆皮	五加皮
香加皮						

4. 花类药材和饮片 (13个)

谷精草	海金沙	合欢花	红花	金银花	凌霄花	密蒙花
蒲黄	松花粉	西红花	辛夷	旋覆花	野菊花	

5. 种子、果实类药材和饮片 (53个)

八角茴香	白扁豆	柏子仁	补骨脂	苍耳子	草豆蔻	车前子
川楝子	地肤子	佛手	覆盆子	枸杞子	瓜蒌	瓜蒌皮
瓜蒌子	槐角	火麻仁	蒺藜	金樱子	决明子	苦杏仁

连翘	莲子	龙眼肉	马钱子	蔓荆子	木瓜	南五味子
牛蒡子	女贞子	胖大海	牵牛子	青皮	沙苑子	砂仁
山楂	山茱萸	蛇床子	使君子	酸枣仁	天仙子	菟丝子
乌梅	吴茱萸	五味子	西青果	香橼	小茴香	薏苡仁
郁李仁	栀子	枳壳	猪牙皂			

6. 动物类药材和饮片 (18 个)

鳖甲	穿山甲	地龙	蛤蚧	龟甲	哈蟆油	海龙
海马	鸡内金	僵蚕	金钱白花蛇	蕲蛇	鹿茸	全蝎
石决明	水蛭	土鳖虫	乌梢蛇			

7. 藻菌、树脂、矿物及其他类药材和饮片 (12 个)

冰片	冬虫夏草	儿茶	茯苓	海藻	昆布	灵芝
青黛	天竺黄	五倍子	血竭	朱砂		

第二节 中药材和饮片标准

中药材和饮片作为中药的重要组成部分，有独特的标准体系。我国现行中药材和饮片药品质量标准主要有：

一、国家标准

1.《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)

《中国药典》是国家为保证药品质量所制订的法典，在《中国药典》一部中，国家对常用中药编纂制定了统一的标准，并对其中共性要求在附录等部分给予统一的规定。是药品生产、经营、使用，检验和监督管理部门共同遵循的法定依据，也是我国医药行业对外贸易和技术交流不可缺少的准绳。自1953年第一版《中国药典》颁布以来，已连续9版收载中药材和饮片，并且遵循“质量可控、准确灵敏、简便实用”的原则，并在品种数量、检测方法的科学性、专属性及合理性等方面不断完善、发展。同时，《中国药典》1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版及2010年版均编印了英文版，促进了我国药品标准的国际间交流。

2. 部颁、局颁药品标准

部颁、局颁标准是对《中国药典》同一时期版本中尚未收载的品种和内容的补充，同《中国药典》一样，也具有法定性，全国药品生产、供应、使用和检验部门，都必须遵照执行。主要有：

(1)《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（简称《部颁中药材标准》） 中药材和

饮片品种复杂,种类繁多,“同名异物”和“同物异名”的现象极为普遍。为澄清中药材和饮片品种的混乱现象,1983年卫生部责成中国食品药品检定研究院牵头,组织各省、自治区、直辖市药品检验所,对全国药材和饮片二级站所经销的中药材和饮片品种进行全面调查和鉴定。除《中国药典》收载的品种外,对其他来源清楚,疗效确切,经营与使用地区较多的中药材和饮片品种,本着“一名一物”原则,分期分批研究并制订部颁标准。第一批共收载了101种,汇编成为《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材(第一册),于1991年12月10日颁布。

(2) 国家药品监督管理局《儿茶等43种进口药材标准》 历史上,中医防病治病的部分药材一直依赖进口,常用的进口药材约有50种。为确保进口药材的质量,卫生部授权各口岸药品检验所,负责对进口药材进行检验,积累了大量的数据和资料,为制订进口药材质量标准提供了科学依据。其中44种经卫生部审定批准,汇编为《进口药材暂行标准》,于1975年作为进口药材检验的法定标准发布试行。此后选择其中较成熟的31个品种,对其质量标准作进一步修订完善,作为《中华人民共和国卫生部进口药材标准》,于1986年发布施行。1998年,国家药品监督管理局成立后,在原有《中华人民共和国卫生部进口药材标准》的基础上,由中国食品药品检定研究院牵头,组织10个口岸药品检验所对进口药材标准进行了全面修订,2004年6月《儿茶等43种进口药材标准》由国家药品监督管理局正式颁布实施。

进口中药进入中国市场销售必须首先取得国家药品监督管理部门颁发的《进口药品注册证》,并且每批进口时接受药品监督部门的监督。对从国外引种的药材更是加强了监督管理。

(3) 部、局颁《维药标准》、《蒙药标准》及《藏药标准》 包括《维药标准》、《蒙药标准》、《藏药标准》等民族药标准。

(4) 新药试行标准 包括人工麝香、熊胆粉、人工虎骨等数种新药试行标准。

二、地方标准

除《中国药典》与部(局)颁标准已收载的品种外,各省、自治区、直辖市根据地域、历史原因对在本地区沿袭使用的中药材,另行颁布的标准为地方中药材标准。目前有20余个省市颁布各自的地方药材标准。如《四川省中药材标准》、《江苏省中药材标准》、《贵州省中药材标准》、《黑龙江省中药材标准》等。

另外,据《药品管理法》第十条的规定,饮片的加工炮制必须按照国家药品标准炮制,国家药品标准没有规定的,必须按照各省、自治区、直辖市人民政府药品监督部门制定的《中药饮片炮制规范》炮制。

三、各级药品标准的地位

《中国药典》2010年版一部凡例明确规定,《中国药典》一经颁布实施,其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

中药材及饮片检验主要依据国家药品标准和地方标准及炮制规范进行。对于国家药品标准和地方标准,在执行时,首先按最新的版本执行,对于过时的国家药品标准和地方标准所收载的品种,新版药品标准未收载,国家药品管理部门也未宣布废止的品种,亦应按

最近的药典版本执行。地方标准是各省、市、自治区药品管理部门制定和批准的地方性药品法规，在该地区的药品生产、供应、使用和检验部门，必须遵照执行，对其他地区虽无约束力，可以作为参照执行的标准，其所收载的品种和内容上如与国家药品标准有重复、冲突或矛盾时，应按照国家药品标准执行。

第三节 中药材和饮片鉴别相关知识

一、道地药材和饮片

作为中药产业源头的中药材和饮片生产在漫长的中医药发展历史中，形成了众多的名优道地药材和饮片。道地药材和饮片就是指一定的药用生物品种在特定环境和气候等诸因素的综合作用下，所形成的产地适宜、品种优良、产量高、炮制考究、疗效突出、带有地域性特点的药材和饮片。它是一个约定俗成的、古代药物标准化的概念，它以固定产地生产、加工或销售来控制药材和饮片质量，是古代对药用植物资源疗效的认知和评价。道地药材和饮片的药名前多冠以地名，以示其道地产区。因道地药材和饮片存在地域性质量特色而自古在中药界就有“道地性”之说，认为道地药材和饮片的品质最好。

中药材和饮片资源主要包括药用植物、动物和矿物资源。常用中药材约有500种，民族药1500～2000种。在我国，称得上道地药材和饮片的有200种左右，通常按产地区分。如，四川（黄连、附子、川芎、川贝母）；云南（三七、木香）；新疆（紫草、阿魏）；甘肃（当归、大黄）；宁夏（枸杞子）；内蒙古（黄芪、甘草）；吉林（鹿茸、人参、哈蟆油）；辽宁（细辛、五味子）；山西（党参）；河北（紫菀、知母）；河南（地黄、牛膝、山药）；山东（北沙参、金银花）；江苏（薄荷）；安徽（白芍、牡丹皮）；浙江（玄参、浙贝母、延胡索）；福建（泽泻）；广东（砂仁、高良姜）；广西（蛤蚧）。

经过历朝历代长期实践的比较和选择，先人掌握了在哪里采集或种植哪种药材和饮片最好的实践经验。现代科学技术也进一步证实了“道地性”是客观存在的，如产于安徽的滁菊主要成分黄酮含量比其他菊花高32%～61%。

中药材和饮片品种来源、产地、动植物栽培或饲养管理、产地加工、运输、储藏等各个环节，都会影响其质量。

二、中药材和饮片专业市场概况

我国幅员辽阔，地大物博，中药材和饮片资源与品种十分丰富。除《中国药典》用药外，还有大量的地区习用药材和饮片、民族药和民间草药。随之而来的就是中药材和饮片质量问题极其复杂。在计划经济向市场经济转轨的过程中，全国陆续出现了117家中药材和饮片市场，专门从事中药材和饮片的交易。使中药材和饮片的经营和销售改变了过去的固有模式，即过去的主渠道经营、计划买卖的方式，出现了多渠道购货、自由买卖的新局面。市场的开放搞活，改变了过去那种药材和饮片供不应求、仅此一家的作风，医院、药房可以直接从药材和饮片市场买药。但是，由于长期以来对药材和饮片这一特殊商品的认